

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/901

z dnia 19 maja 2025 r.

w sprawie ustanowienia wykazu substancji, które są niezbędne w leczeniu koniowatych lub które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla koniowatych i w przypadku których okres karencji dotyczący koniowatych wynosi sześć miesięcy, oraz w sprawie uchylecia rozporządzenia (WE) nr 1950/2006

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 115 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2019/6 ustanowiono przepisy dotyczące stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym wymóg ich stosowania zgodnie z warunkami pozwoleń na ich dopuszczenie do obrotu. Jeżeli nie istnieje żaden weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony lub dostępny w danym państwie członkowskim dla koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub dla danego wskazania, lekarze weterynarii mogą, w szczególności aby uniknąć spowodowania niedopuszczalnego cierpienia, na własną bezpośrednią odpowiedzialność, stosować produkty lecznicze w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z zasadami określonymi w art. 113 i 115 tego rozporządzenia.
- (2) Aby zwiększyć dostępność produktów leczniczych dla koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony konsumentów oraz na zasadzie odstępowania od art. 113 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) 2019/6, w art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 przewidziano ustanowienie, w drodze aktów wykonawczych, wykazu substancji, które są niezbędne w leczeniu koniowatych lub przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla koniowatych i w przypadku których okres karencji dotyczący koniowatych wynosi sześć miesięcy.
- (3) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1950/2006 ⁽²⁾, zmienionym rozporządzeniem (UE) nr 122/2013 ⁽³⁾, ustanowiono wykaz substancji niezbędnych w leczeniu koniowatych oraz substancji przynoszących dodatkowe korzyści kliniczne.
- (4) Załącznik do rozporządzenia (WE) nr 1950/2006 został ostatnio zaktualizowany w 2013 r. rozporządzeniem (UE) nr 122/2013. Doświadczenie zdobyte podczas stosowania substancji wymienionych w tym załączniku powinno zatem służyć jako podstawa do ustanowienia wykazu, o którym mowa w art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6, z uwzględnieniem potrzeby aktualizacji informacji na temat stosowania tych substancji, ich zalet i środków alternatywnych. Ponadto należy również rozważyć potrzebę dodania innych substancji w wyniku dostępnych od niedawna dowodów.
- (5) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony konsumentów, substancje powinny być włączane do wykazu określonego w niniejszym rozporządzeniu tylko wtedy, gdy nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla konsumentów w przypadku ich stosowania u koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, i gdy przestrzegany jest sześciomiesięczny okres karencji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1950/2006 z dnia 13 grudnia 2006 r. ustanawiające, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji istotnych w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych oraz substancji przynoszących dodatkowe korzyści kliniczne (Dz.U. L 367 z 22.12.2006, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 122/2013 z dnia 12 lutego 2013 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1950/2006, które ustanawia, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych (Dz.U. L 42 z 13.2.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/122/oj>).

- (6) Substancja kwalifikuje się jako „substancja niezbędna” tylko wówczas, gdy nie jest dostępny zadowalający środek alternatywny do leczenia lub diagnostyki przy danym wskazaniu, a schorzenie, w przypadku nieleczenia, spowodowałoby niepotrzebne cierpienie zwierzęcia. Substancja kwalifikuje się jako „przynosząca dodatkowe korzyści kliniczne” tylko wtedy, gdy zapewnia klinicznie istotną korzyść związaną z poprawą skuteczności lub bezpieczeństwa, lub gdy w znacznym stopniu wspomaga leczenie lub diagnostykę. Korzyści te mogą być następstwem między innymi odmiennego sposobu działania, innego profilu farmakokinetycznego lub farmakodynamicznego, innej długości leczenia lub drogi podania.
- (7) Na wniosek Komisji Europejska Agencja Leków („Agencja”) przeprowadziła ocenę naukową substancji wymienionych w załączniku do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1950/2006, a także substancji, które zostały zidentyfikowane w badaniu przeprowadzonym wśród właściwych organów i odpowiednich zainteresowanych stron. W swojej opinii naukowej⁽⁴⁾ Agencja określa niektóre z tych substancji jako „niezbędne” lub „przynoszące dodatkowe korzyści kliniczne” i w przypadku których sześciomiesięczny okres karencji nie stwarzałby niedopuszczalnego ryzyka dla konsumentów.
- (8) Zgodnie z opinią Agencji substancje zalecane jako niezbędne lub przynoszące dodatkowe korzyści kliniczne należy stosować w przypadku określonych chorób lub schorzeń oraz potrzeb w zakresie leczenia lub diagnostyki wyszczególnionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Ponadto Agencja doradziła także rozważenie środków alternatywnych wymienionych w tym załączniku.
- (9) Substancje wymienione w tabelach 1 lub 2 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010⁽⁵⁾ lub substancje, których stosowanie w gospodarstwach hodowlanych jest zakazane na mocy dyrektywy Rady 96/22/WE⁽⁶⁾, nie kwalifikują się jako niezbędne lub przynoszące dodatkowe korzyści kliniczne. W związku z tym, w przypadku gdy substancje wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia są również ujęte w tabelach 1 lub 2 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 lub ich stosowanie u koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, jest zakazane na mocy przepisów unijnych, substancje te nie powinny być już stosowane do celów niniejszego rozporządzenia.
- (10) Wykazem substancji zawartym w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy zastąpić wykaz przewidziany w rozporządzeniu (WE) nr 1950/2006. Rozporządzenie (WE) nr 1950/2006 należy uchylić. Aby umożliwić właściwym organom, lekarzom weterynarii i zainteresowanym posiadaczom zwierząt dostosowanie się do zmian wynikających z niewłączenia do załącznika do niniejszego rozporządzenia niektórych substancji lub wskazań wymienionych w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1950/2006, należy przewidzieć wystarczający okres przejściowy.
- (11) Aby zwiększyć dostępność produktów leczniczych dla koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz uniknąć niedopuszczalnego cierpienia zwierząt, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsze rozporządzenie powinno być również stosowane od dnia jego wejścia w życie.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

⁽⁴⁾ Opinia naukowa na podstawie art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie ustanowienia wykazu substancji, które są niezbędne w leczeniu koniowatych lub przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla koniowatych i w przypadku których okres karencji dotyczący koniowatych wynosi sześć miesięcy (EMA/CVMP/159047/2023, 18 lipca 2024 r.).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽⁶⁾ Dyrektywa Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotycząca zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β-agonistycznym i uchylająca dyrektywy 81/602/EWG, 88/146/EWG oraz 88/299/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj>).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres

Wykaz substancji, o którym mowa w art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6, określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Zasady stosowania substancji wymienionych w załączniku

1. Substancje, które są niezbędne do leczenia koniowatych, mogą być stosowane w przypadku wskazań określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, jeżeli żaden weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony dla koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, ani żaden produkt leczniczy, o którym mowa w art. 113 rozporządzenia (UE) 2019/6, nie przyniósłby równie zadowalających wyników pod względem skutecznego leczenia zwierzęcia lub uniknięcia niepotrzebnego cierpienia zwierzęcia.
2. Substancje, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia, mogą być stosowane w przypadku wskazań określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia i z uwzględnieniem środków alternatywnych wymienionych w tym załączniku, jeżeli zapewniają klinicznie istotną korzyść związaną z poprawą skuteczności lub bezpieczeństwa, lub gdy w znacznym stopniu wspomagają leczenie w porównaniu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi dopuszczonymi dla koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktami leczniczymi, o których mowa w art. 113 rozporządzenia (UE) 2019/6.
3. Jeżeli jakiegokolwiek substancje wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia są ujęte w tabelach 1 lub 2 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 lub ich stosowanie u koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, jest zakazane na mocy przepisów unijnych, substancje te nie mogą być już stosowane do celów niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Uchylenie

1. Rozporządzenie (WE) nr 1950/2006 traci moc ze skutkiem od dnia 21 maja 2027 r.
2. Odesłania do uchylonego rozporządzenia (WE) nr 1950/2006 traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 21 maja 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 maja 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK
Grupy substancji

I. Środki znieczulające

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Oksybuprokaina ^a	Znieczulenie miejscowe oczu	Nie określono	Szerokie doświadczenie kliniczne
Prylokaina ^b	Znieczulenie miejscowe przed wstrzyknięciem dożylnym lub cewnikowaniem	Lidokaina	W określonych preparatach (eutektyczna mieszanina miejscowo działających środków znieczulających), do stosowania miejscowego na skórę; można stosować do ułatwienia wstrzyknięcia dożylnego lub cewnikowania

⁽¹⁾ Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

II. Środki przeciwbólowe

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Bromfenak ^b	Leczenie zapalenia błony naczyniowej i stanu zapalnego oczu	Ogólnoustrojowe niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (np. fluniksyna); ketorolak (oczny) stosowany miejscowo	Stosowane miejscowo NLPZ mogą zmniejszać dyskomfort pacjenta, ograniczać pooperacyjny stan zapalny, zapobiegać zwężeniu źrenicy i poprawiać ostrość widzenia we wczesnym okresie pooperacyjnym
Fentanyl ^b	Podejście wieloaspektowe w przypadku ostrych stanów bólowych o nasileniu od umiarkowanego do dotkliwego	Butorfanol, morfina	Pozwala uzyskać lepszą analgezję niż niektóre inne opioidy i może być stosowany w bardzo bolesnych stanach; uznana wartość terapeutyczna przy stosowaniu w ramach podejścia wieloaspektowego
Ketorolak ^b	Leczenie bólu i stanu zapalnego oczu	Leczenie za pomocą ogólnoustrojowych NLPZ (np. fluniksyny)	Przeznaczony do stosowania miejscowego
Metokarbamol ^b	W ramach protokołów leczenia ciężkich bolesnych skurczów mięśni lub ciężkich stanów zapalenia mięśni	Stosowanie ogólnoustrojowych NLPZ (np. fluniksyny)	Silne rozluźnienie mięśni szkieletowych; specyficzne oddziaływanie na neurony pośredniczące rdzenia kręgowego w celu zmniejszenia ostrych skurczów mięśni szkieletowych bez jednoczesnej zmiany napięcia mięśniowego
Morfina ^b	Analgezja	Butorfanol, fentanyl	Silniejsza niż inne leki przeciwbólowe
Acetonid triamcynolonu ^b	Leczenie zapalenia stawów	Metyloprednizolon	Mniej szkodliwy wpływ na metabolizm chrząstek

⁽¹⁾ Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

III. Środki przeciwdrobnoustrojowe

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
I. Antybiotyki			
Amikacyna ^b	Leczenie sepsy u koni i źrebiąt	Gentamycyna, ceftiofur	Lepszy profil bezpieczeństwa u zwierzęcia docelowego
Azytromycyna ^b	Leczenie zakażeń <i>Rhodococcus equi</i> podatnych na azytromycynę	Klarytromycyna, erytromycyna, gamitromycyna, tulatromycyna, doksycyklina	Dodatkowa korzyść kliniczna w przypadkach zakażeń <i>Rhodococcus equi</i> u źrebiąt, których ustąpienie można spowodować dzięki monoterapii lub przez podanie w połączeniu z doksycykliną
Klarytromycyna ^b	Leczenie zakażeń <i>Rhodococcus equi</i> podatnych na klarytromycynę	Azytromycyna, erytromycyna, gamitromycyna, tulatromycyna, doksycyklina	Bardziej aktywna <i>in vitro</i> przeciwko <i>Rhodococcus equi</i> niż erytromycyna lub azytromycyna; osiąga większe stężenia w wydzielinie tkanki nabłonkowej płuc i makrofagach pęcherzykowych płuc niż erytromycyna lub azytromycyna, mimo że okres półtrwania jest krótszy
Kwas fusydowy ^b	Leczenie miejscowe zakażeń oczu spowodowanych przez bakterie Gram-dodatnie podatne na kwas fusydowy	Ofloksacyna, moksyfloksacyna	Szerokie spektrum leczenia zakażeń Gram-dodatnich; pierwszy wybór w przypadku powierzchniowego, nieskomplikowanego owrzodzenia rogówki i ostrego zapalenia spojówek u koni
Moksyfloksacyna ^b	Leczenie miejscowe zewnętrznych zakażeń oczu spowodowanych przez ziarniaki Gram-dodatnie oraz bakterie Gram-ujemne, atypowe i beztlenowe, takie jak <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , podatne na moksyfloksacynę	Ofloksacyna	Korzystny profil farmakokinetyczny; spektrum działania obejmuje ziarniaki Gram-dodatnie i bakterie beztlenowe, które mogą być odporne na inne chinolony
Ofloksacyna ^b	Leczenie zewnętrznych zakażeń oczu spowodowanych przez mikroorganizmy Gram-dodatnie i Gram-ujemne podatne na ofloksacynę	Moksyfloksacyna	Doświadczenie kliniczne; przedostaje się przez całą rogówkę do przedniej komory oka
Polimyksyna B ^b	Leczenie bakteryjnego zapalenia rogówki, stosowanie miejscowe	Ofloksacyna, moksyfloksacyna	Skuteczna alternatywa dla leczenia ogólnoustrojowego; odmienny mechanizm działania w stosunku do innych alternatywnych środków stosowanych miejscowo
II. Środki przeciwgrzybicze			
Amfoterycyna B ^a	Leczenie grzybiczego zapalenia płuc, stosowanie ogólnoustrojowe	Nie określono	Leczenie z wyboru
Mikonazol ^b	Leczenie zakażeń grzybiczych oka	Natamycyna, nystatyna, worykonazol	Szerokie spektrum działania; mniej drażniący w porównaniu z innymi miejscowymi środkami przeciwgrzybiczymi

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Nystatyna ^b	Leczenie grzybic i drożdżyc oka i dróg płciowych	Mikonazol	Leczenie z wyboru w przypadku drożdżyc
Worykonazol ^b	Leczenie grzybiczego zapalenia rogówki, stosowanie miejscowe	Mikonazol	Szerokie spektrum działania

III. Leki przeciwwirusowe

Acyklowir ^b	Leczenie przypadków zakażenia końskim herpeswirusem typu 1, którym towarzyszą powikłania, wyłącznie stosowanie miejscowe	Gancyklowir	Leczenie z wyboru w przypadku owrzodzenia rogówki przy podejrzeniu wpływu patogenu wirusowego
Gancyklowir ^b	Leczenie przypadków zakażenia końskim herpeswirusem typu 1, którym towarzyszą powikłania, stosowanie miejscowe	Acyklowir, walacyklowir	Liczne dowody na leczenie różnych typów wirusów powodujących zakażenia opryszczkowe
Walacyklowir ^b	Leczenie przypadków zakażenia końskim herpeswirusem typu 1, podanie doustne	Acyklowir	Lepszy profil farmakokinetyczny i inna droga podania

⁽¹⁾ Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

IV. Substancje stosowane w leczeniu zaburzeń układu oddechowego

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Ambroksol ^b	Stymulacja wydzielania surfaktantu u przedwcześnie urodzonych źrebiąt	Sterydy, bromheksyna, dembreksyna, podanie surfaktantu od zdrowego dawcy	Preferowany wybór kliniczny u przedwcześnie urodzonych źrebiąt
Flutikazon ^b	Zwalczanie chorób układu oddechowego o podłożu alergicznym, w tym przypadków łagodnej do umiarkowanej astmy koni i jej podtypów, drogą wziewną	Beklometazon	Wdychanie prowadzi do mniejszej supresji czynności kory nadnerczy, szybszego powrotu do zdrowia po zakończeniu terapii i mniejszej liczby ogólnoustrojowych skutków ubocznych niż ogólnoustrojowa terapia kortykosteroidowa ze względu na ograniczone wchłanianie ogólnoustrojowe przy wdychaniu; szczególnie wskazany do zwalczania łagodnej do umiarkowanej oraz odpornej na leczenie ciężkiej astmy, a także przy długotrwałej terapii podtrzymującej
Bromek ipratropium ^b	Jako środek rozszerzający oskrzela u koni cierpiących na astmę o nasileniu od łagodnej do umiarkowanej	Klenbuterol	Działanie przeciwocholinergiczne, jako środek alternatywny wobec agonistów receptorów beta
Oksymetazolina ^b	Leczenie obrzęku błony śluzowej nosa	Fenylefryna	Agonista receptorów alfa-adrenergicznych o silnych właściwościach zwężania naczyń i dłuższym działaniu
Fenylefryna ^b	Leczenie obrzęku błony śluzowej nosa	Oksymetazolina	Ogranicza potrzebę wprowadzania rurek do nozdrzy podczas powrotu do zdrowia

⁽¹⁾ Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

V. Substancje stosowane w kardiologii

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Amiodaron ^b	Leczenie ogólnoustrojowe za pomocą leków podawanych doustnie stosowane w przypadku migotania przedsionków, częstoskurczu nadkomorowego i komorowego	Siarczan/glukonian chinidyny, sotalol, werapamil	Inny sposób działania: lek przeciwartymiczny klasy III
Propafenon ^b	Leczenie częstoskurczu komorowego i tachyarytmii komorowej	Siarczan/glukonian chinidyny	Inny sposób działania: antagonist kanału sodowego, zmniejszający pobudliwość serca
Chinapryl ^a	Leczenie niewydolności serca; ochrona układu krążenia u koni z migotaniem przedsionków (AF) lub niedomykalnością zastawki mitralnej (MR)	Nie określono	Inny sposób działania: inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE)
Siarczan/glukonian chinidyny ^b	Leczenie arytmii serca	Amiodaron, sotalol, werapamil	Leczenie z wyboru przy migotaniu przedsionków
Sotalol ^b	Długotrwałe leczenie arytmii serca	Amiodaron, siarczan/glukonian chinidyny	Bardziej odpowiedni u koni wymagających długotrwałej terapii przeciwartymicznej; mniej zdarzeń niepożądanych niż w przypadku amiodaronu
Werapamil ^b	Leczenie arytmii nadkomorowych	Amiodaron, siarczan/glukonian chinidyny, sotalol	Inny sposób działania: bloker kanału wapniowego

(1) Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

VI. Substancje stosowane w procedurach diagnostycznych

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Siarczan baru ^a	Ulepszona wizualizacja przewodu pokarmowego podczas badań radiograficznych	Nie określono	Brak zadowalającego środka alternatywnego do poprawy wizualizacji przewodu pokarmowego podczas badań radiograficznych
Fluoresceina ^b	Diagnostyka zapalenia lub owrzodzenia rogówki, stosowanie miejscowe	Róż bengalski	Preferowane narzędzie diagnostyczne, gdy następnie potrzebna jest kultura wirusowa

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Joheksol ^a	Środek kontrastowy stosowany w radiografii dolnego odcinka dróg moczowych, artografii, mielografii, fistulografii i dakriocystrografii	Nie określono	Niejonowy, rozpuszczalny w wodzie środek kontrastowy
Fenylefryna ^a	Diagnostyka choroby pastwiskowej	Nie określono	Pomocnicze podejście diagnostyczne do polineuropatii – choroby pastwiskowej koni
Róż bengalski ^b	Diagnostyka zapalenia lub owrzodzenia rogówki, stosowanie miejscowe	Fluoresceina	Preferowane narzędzie diagnostyczne w diagnostyce zapalenia/owrzodzeń oczu
Hormon uwalniający tyreotropinę ^a	Diagnostyka dysfunkcji części pośredniej przysadki mózgowej	Nie określono	Brak zadowalających środków alternatywnych do diagnostyki dysfunkcji części pośredniej przysadki mózgowej

(¹) Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

VII. Substancje stosowane w leczeniu zaburzeń przewodu pokarmowego

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Metoklopramid ^b	Leczenie pooperacyjnej niedrożności jelit	Dożylnie uzupełnienie płynów, środki przeciwbólowe (np. fluniksyna), lidokaina	Lek prokinetyczny
Mizoprostol ^b	Leczenie gruczołowej choroby żołądka i zapalenia jelita grubego	Omeprazol, sukralfat	Lepszy od omeprazolu w leczeniu gruczołowej choroby żołądka koni
Fenylefryna ^a	Leczenie uwięźnięcia jelita w przestrzeni śledzionowo-nerkowej	Nie określono	Wartość kliniczna w uwalnianiu jelita uwięźniętego w przestrzeni śledzionowo-nerkowej; powoduje zależne od dawki kurczenie się śledziony
Ranitydyna ^b	Leczenie wrzodów żołądka u krytycznie chorych nowo narodzonych źrebiąt, stosowanie dożylnie	Omeprazol	Dożylna droga podania przynosi dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi doustnymi lekami przeciwwrzodowymi
Sukralfat ^b	Leczenie i profilaktyka wrzodów żołądka u koni	Omeprazol	Inny sposób działania niż w przypadku omeprazolu (substancja działająca ochronnie na błonę śluzową), zapewniający fizyczną stabilizację uszkodzonych tkanek

(¹) Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

VIII. Substancje stosowane w leczeniu zaburzeń metabolizmu

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Insulina ^b	Jako substancja pomocnicza w leczeniu hiperlipidemii niereagującej na terapię glukozą lub ciężkiej hiperlipidemii, stosowana w połączeniu z glukozą i innymi terapiami Diagnostyka zaburzeń metabolizmu (np. insulinooporność związana z zespołem metabolicznym koni lub dysfunkcją części pośredniej przysadki mózgowej)	Heparyna o niskiej masie cząsteczkowej może być stosowana w przypadkach hiperlipidemii	Insulina jest preferowanym wyborem klinicznym

(¹) Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

IX. Substancje stosowane w leczeniu zaburzeń układu mięśniowo-szkieletowego

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Atrakurium ^b	Wywoływanie porażenia mięśni w znieczuleniu ogólnym	Cisatrakurium, gwajafenezyna	Przynosi dodatkowe korzyści kliniczne u koni w znieczuleniu ogólnym w przypadkach, gdy konieczne jest większe rozluźnienie mięśni, takich jak operacje okulistyczne, niektóre zabiegi ortopedyczne oraz gdy potrzebny jest głęboki dostęp do jamy brzusznej
Cisatrakurium ^b	Wywoływanie porażenia mięśni w znieczuleniu ogólnym	Atrakurium, gwajafenezyna	Przynosi dodatkowe korzyści kliniczne u koni w znieczuleniu ogólnym w przypadkach, gdy konieczne jest większe rozluźnienie mięśni, takich jak operacje okulistyczne, niektóre zabiegi ortopedyczne oraz gdy potrzebny jest głęboki dostęp do jamy brzusznej
Sól sodowa dantrolenu ^b	Zapobieganie rabdomiolizie Zapobieganie hipertermii złośliwej podczas znieczulenia	NLPZ, płyny dożylnie, witamina E/selen	Skuteczna jako środek zapobiegawczy, hamuje uwalnianie wapnia z siateczki sarkoplazmatycznej, tym samym powodując przerwanie sprzężenia pobudzenie-skurcz
Edrofonium ^a	Odwracanie skutków porażenia mięśni wywołanego przez atrakurium	Nie określono	Inhibitor cholinesterazy, niezbędny do odwrócenia blokady nerwowo-mięśniowej; najmniejsze skutki uboczne spośród inhibitorów cholinesterazy u koni

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Gwajafenezyna ^b	Wywoływanie i utrzymywanie znieczulenia ogólnego w warunkach terenowych	Atrakurium, cisatrakurium	Szczególnie zalecana w warunkach terenowych (pozaszpitalnych), w których może być konieczne znieczulenie; ograniczony depresyjny wpływ na układ krążeniowo-oddechowy ułatwia bezpieczne znieczulenie bez zaawansowanego sprzętu monitorującego lub wentylacji mechanicznej

⁽¹⁾ Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

X. Substancje stosowane w leczeniu zaburzeń neurologicznych

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Diazepam ^a	Lek przeciwdrgawkowy o krótkim działaniu do leczenia napadów drgawek	Nie określono	Lek przeciwdrgawkowy drugiej generacji

⁽¹⁾ Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

XI. Substancje stosowane w okulistyce

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Acetazolamid ^b	Leczenie jaskry, podanie doustne	Fenylefryna	Jego mechanizm działania jako inhibitora anhidrazy węglowej
Cyklopentolat ^b	Środek rozszerzający źrenice	Atropina, fenylefryna	Wywołuje znaczne rozszerzenie źrenic bez wpływu na wytwarzanie łez, ciśnienie śródgałkowe, funkcję trawienną (tj. ruchliwość jelit i powstawanie stolca) ani tętno
Cyklosporyna A ^b	Leczenie chorób autoimmunologicznych oka	Sterydy stosowane miejscowo	Efekt immunosupresyjny poprzez zahamowanie namnażania limfocytów T i ograniczenie ekspresji genów cytokin
Fenylefryna ^b	Leczenie jaskry i nadmiernego łzawienia	Atropina i tropikamid	Nie zwiększa ciśnienia śródgałkowego (lub zwiększa je tylko nieznacznie)
Synefryna ^b	Leczenie śluzówek oka jako środek udrażniający	Fenylefryna, tetryzolina	Szybki efekt miejscowy; zwiększa wnikanie preparatów miejscowych, zapewniając efekt synergiczny np. z miejscową terapią przeciwdrobnoustrojową
Tetryzolina ^b	Leczenie śluzówek oka jako środek udrażniający	Fenylefryna, synefryna	Szybki skutek miejscowy

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Maleinian tymololu ^b	Leczenie jaskry, stosowanie miejscowe	Acetazolamid	Specyficzny sposób działania jako nieselektywnego środka blokującego receptor beta-adrenergiczny, ważny lek w leczeniu jaskry
Acetonid triamcynolonu ^b	Leczenie nawracającego zapalenia błony naczyniowej w przypadkach, które są odporne na inne rodzaje leczenia	Atropina, tropikamid	Skuteczne leczenie niskiego ryzyka w przypadkach, które są odporne na inne rodzaje leczenia
Tropikamid ^b	Leczenie nawracającego zapalenia błony naczyniowej	Atropina, cyklopentolat, acetonid triamcynolonu	Szybkie rozpoczęcie działania

⁽¹⁾ Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

XII. Substancje stosowane do sedacji i premedykacji (i wywołania antagonizmu)

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Acepromazyna ^b	Do wieloaspektowego podejścia do uspokajania i premedykacji w połączeniu z innymi środkami uspokajającymi	Detomidyna, romifidyna, ksylazyna, diazepam	Sposobu działania acepromazyny i wyjątkowej jakości sedacji, jaką ona zapewnia, nie można uzyskać dzięki agonistom receptora alfa 2 ani benzodiazepinom
Atipamezol ^a	Odwracanie skutków agonistów receptora alfa 2	Nie określono	Odwraca skutki uspokajające i przeciwbólowe oraz niepożądane reakcje układu krążenia
Deksmedetomidyna ^b	Sedacja lub znieczulenie ogólne jako część protokołów znieczulenia częściowo lub całkowicie dożylnego	Detomidyna, romifidyna, ksylazyna, diazepam	Najbardziej selektywny agonista receptora alfa 2; krótki okres półtrwania i szybka redystrybucja, które szczególnie sprzyjają jej stosowaniu jako wlewu o stałym przepływie
Diazepam ^b	Premedykacja i indukcja znieczulenia, łagodne uspokojenie przy minimalnych skutkach ubocznych dla układu krążenia i układu oddechowego	Acepromazyna, detomidyna, romifidyna, ksylazyna	Sposób działania (na receptor kwasu gamma-aminomasłowego (GABA)) zapewnia wyjątkowe uspokojenie bez depresji sercowo-oddechowej, którego nie można uzyskać dzięki agonistom receptora alfa 2 (detomidynie, romifidynie i ksylazynie) ani acepromazynie
Flumazenil ^a	Dożylny środek odwracający skutki wywołane przez benzodiazepiny podczas wyprowadzania z różnych form znieczulenia całkowicie dożylnego	Nie określono	Antagonista, który konkurencyjnie blokuje miejsce wiązania benzodiazepiny w receptorze GABA

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Nalokson ^a	Odwracanie skutków wywołanych przez opioidy w nagłych przypadkach	Nie określono	Brak środków alternatywnych
Propofol ^b	Indukcja znieczulenia u źrebiąt poprzez podanie dożylnie	Izofluran	Poprawa stabilności układu krążenia i jakości wybudzenia w porównaniu ze znieczuleniem wziewnym u źrebiąt

(¹) Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

XIII. Substancje stosowane w leczeniu zaburzeń ogólnoustrojowych

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Allopuryinol ^b	Uszkodzenie niedokrwiennie-reperfuzyjne u nowo narodzonych źrebiąt	Witamina E	Inny niż w przypadku witaminy E sposób działania w blokowaniu powstawania reaktywnych form tlenu (RFT)
Dalteparyna ^b	Środek przeciwzakrzepowy	Heparyna	Zmniejszenie wielkości cząsteczek wiąże się wprawdzie z utratą aktywności hamującej trombinę, ale jednocześnie i ze wzrostem blokowania czynnika Xa (FXa) w porównaniu z niefrakcjonowaną heparyną
Dobutamina ^b	Postępowanie w przypadku niedociśnienia przy znieczuleniu ogólnym	Efedryna	Lek pierwszego wyboru w leczeniu niedociśnienia u dorosłych koniowatych w znieczuleniu ogólnym
Dopamina ^a	Jako część protokołu leczenia wyłącznie w przypadku poważnego uszkodzenia nerek/niewydolności nerek	Nie określono	Wykazano, że niskie dawki powodują wazodylatację nerek, zwiększony przepływ krwi w nerkach i zwiększone wytwarzanie moczu bez ogólnoustrojowych skutków dla układu krążenia u przytomnych zdrowych koni
Efedryna ^b	Leczenie niedociśnienia przy znieczuleniu ogólnym	Dobutamina	Stosowana w leczeniu niedociśnienia u dorosłych koniowatych przy znieczuleniu ogólnym, w przypadku gdy dobutamina jest nieskuteczna. Inny sposób działania niż dobutamina, mający bardziej bezpośredni wpływ na kurczliwość serca
Polibursztynian żelatyny ^b	Przeciwdziałanie długotrwałej hipowolemii wynikającej z warunków takich jak np. niski poziom albumin	Krystaloidy	Koloidy składają się z większych cząsteczek w porównaniu z krystaloidami, a zatem pozostają dłużej w przestrzeni wewnątrznaczyniowej, co jest korzystne dla korygowania hipowolemii spowodowanej np. przez hipoalbuminię
Glikopirrolat ^b	Leczenie i profilaktyka bradykardii	Atropina	Minimalny efekt centralny; odpowiedni u przytomnych koni, przed znieczuleniem i po nim

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Noradrenalina/ norepinefryna ^b	Leczenie wczesnego wstrząsu septycznego Wspieranie pracy układu krążenia u krytycznie chorych źrebiąt	Dobutamina, dopamina	U zagrożonych (chorych) źrebiąt jest to w zasadzie jedyna katecholamina skuteczna w leczeniu niedociśnienia
Wazopresyna ^b	Leczenie zapaści krążeniowej u źrebiąt i koni dorosłych	Epinefryna, dopamina, dobutamina	Środek alternatywny w przypadkach gdy standardowe terapie z użyciem katecholamin, takich jak dopamina, dobutamina, epinefryna, są nieskuteczne lub wymagają nasilenia działania w celu przywrócenia napięcia naczyniowego w opornych na leczenie stanach wstrząsu wazodylatoryjnego

⁽¹⁾ Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

XIV. Substancje stosowane w leczeniu nowotworów

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Imikwimod ^a	Leczenie sarkoidów	Nie określono	Aktualne badania sugerują, że sarkoidy u koni prawdopodobnie są wynikiem złożonej interakcji, w tym dysfunkcji układu odpornościowego żywiciela

⁽¹⁾ Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

XV. Różne

Substancja czynna ⁽¹⁾	Wskazania	Środki alternatywne	Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści
Cetyryzyna ^b	Leczenie schorzeń, w przypadku których uznaje się, że potrzebny jest lek przeciwhistaminowy	Chlorfenamina	Odwrotni agoniści receptora histaminy 1 (H1) drugiej generacji są środkami alternatywnymi o mniejszej liczbie (sedatywnych) skutków ubocznych dla ośrodkowego układu nerwowego
Domperidon ^b	Leczenie bezmleczności/upośledzenia mleczności u kłaczy	Sulpiryd	Jego zdolność do pobudzania wydzielania prolaktyny w sytuacjach blokady dopaminergicznej
Sulpiryd ^b	Leczenie bezmleczności/upośledzenia mleczności u kłaczy	Domperidon	Jego zdolność do pobudzania wydzielania prolaktyny w sytuacjach blokady dopaminergicznej

⁽¹⁾ Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.